＊＊2015 年 2 月 17 日改訂（第 5 版）
＊2014 年 12 月 18 日改訂（第 4 版）

*医療機器認証番号：22300BZX00343000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　　直腸用チューブ　　JMDN コード：14227000

プロトCO2L®カテーテルセット

再使用禁止

【警告】

1. バルーンの過拡張を避けるよう注意しなければならない。［過剰な充填又は先端部の移動に伴う非対称的な充填が生じる可能性がある。さらに移動により、直腸穿孔、血管迷走神経反応、バルーンの収縮が生じる可能性がある。過拡張によりバルーンは破裂し、患者へ負傷を与える可能性がある。］
2. 患者へ挿入後、不必要にカテーテル部を動かさないこと。
3. 強引な挿入や深い挿入を避けること。［直腸に裂傷あるいは穿孔を生じさせる可能性がある。］
4. カテーテルを肛門より体内へ挿入する際は慎重に行うこと。［カテーテル先端が腸壁に突き当たり、腸管を穿孔する恐れがある。］
5. 日本薬局方「二酸化炭素」を送気する際は、患者の容態を随時確認しながら慎重に行うこと。［過度の日本薬局方「二酸化炭素」送気は腸管破裂の恐れがある。］
6. 送気中は患者に腸の穿孔や異常などがないか確認するため、患者の容態を随時観察すること。特に、憩室症患者への送気により、大腸の穿孔をきたしたとの報告 (①) があるので、送気中に穿孔の所見または穿孔を疑う所見を認めた場合には、ただちに送気を中止し、適切な処置を行うこと。

【禁忌･禁止】

適用禁忌

1. 大腸ポリープ切除術等の後 6 日以内に使用しないこと。
2. 腸管に穿孔またはその疑いがある患者、巨大結腸が疑われる患者に使用してはならない。
3. 直腸の外科手術後又は直腸の吻合が確実でないとき、使用してはならない。
4. バルーン拡張には空気以外を使用しないこと。
5. 子宮検査時における子宮の拡張に使用してはならない。
6. 穿孔の危険があると考えられる憩室症または憩室を有する患者に使用してはならない。

****併用禁忌**

「販売名：プロト CO2L」（認証取得会社：エーディア株式会社、認証番号：22300BZX00344000）以外の機器に接続し、使用しないこと。

使用方法

1. 再使用禁止。［単回使用製品のため。］
2. 改造禁止。［意図した機能を保てなくなるため。］

【原則禁忌】

以下の項目に使用する場合は専門医の判断に基づき慎重に使用すること。

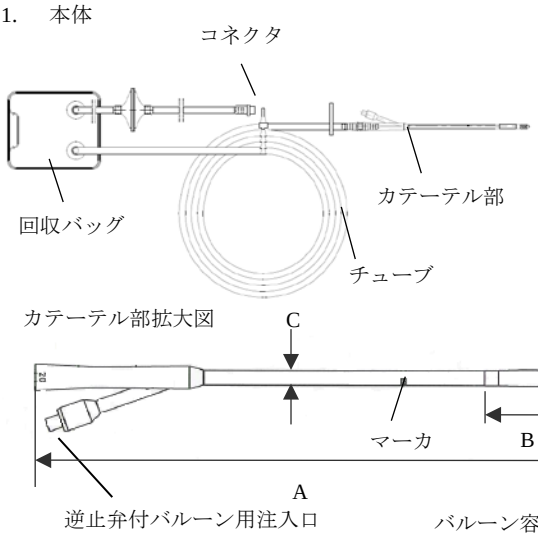
1. 人工肛門を使用している患者。
2. 直腸炎、又は、炎症性や腫瘍性の直腸の疾患が疑われる場合。
3. 腸管に急性出血のある患者。

【形状・構造及び原理等】

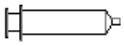
本品は、診断の際に経肛門的に直腸に挿入し、大腸に日本薬局方「二酸化炭素」（以下、二酸化炭素という。）を注入するために使用するチューブ及び付属品からなるカテーテルセットである。

****＜形状＞**

1. 本体



2. 付属品　シリンジ



本品は、「販売名：プロト CO2L」（認証取得会社：エーディア株式会社、認証番号：22300BZX00344000）のみを併用医療機器としており、他の医療機器との接続はできない。

＜主な原材料＞

カテーテル部：シリコーンゴム
回収バッグ：ポリ塩化ビニル
チューブ：ポリ塩化ビニル
チューブにポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。チューブは体に直接的に接触しないが、チューブ内に残っている水滴等が、二酸化炭素の送気の際に、一部腸に戻る可能性がある。

＜原理＞

カテーテル部の先端側をマーカを目安にして肛門に挿入し、本品のコネクタを二酸化炭素用送気装置に接続する。バルーンを拡張して位置を固定し、二酸化炭素の注入を行う。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、診断の際に経肛門的に直腸に挿入し、大腸に二酸化炭素を注入するために使用する。

【品目仕様等】

記号	標準寸法
A	254mm
B	40mm
C	6.7mm（20Fr）

本品に使用されている原材料は、生物学的安全性が確認されている。

****【操作方法又は使用方法等】**

プロト CO2L を専用の二酸化炭素送気用装置として使用する。

1. 本品は未滅菌のディスポーザブル製品であるので 1 回限りの使用とし、再使用できない。
2. 本品の一般的使用方法は以下のとおりである。

1) 回収バッグをチューブより下方に位置させる。
2) 適切な潤滑剤※を用いてカテーテル部及びバルーンを滑らかに

する。
3) 患者に経肛門的にカテーテル部を挿入する。挿入は慎重に行い、マーカにより深度を確認する。
4) バルーンを拡張する場合には、バルーンが患者に完全に挿入されていることを確認後、シリンジに空気を満たし、カテーテル部の逆止弁付バルーン用注入口に接続の上、しっかりと固定して注入する。空気注入後、シリンジは取り外す。
5) 拡張後、バルーンの近位端を肛門括約筋の位置に保持する。
6) カテーテル部を挿入後、体液が排出される場合がある。手技を進める前に完全に排出され、回収バッグに回収されていることを確認する。必要に応じ、チューブを繰り返し上昇させることで、回収バッグへの回収を促す。
7) コネクタを二酸化炭素用送気装置※に接続する。
8) 二酸化炭素用送気装置※の取扱説明書に従い、送気を開始する。
9) 手技が完了し、送気停止後、コネクタを二酸化炭素用送気装置※から取り外し、大腸の拡張を軽減する。
10) バルーンを使用した場合には、シリンジを接続し、逆止弁付バルーン用注入口から空気を抜いてバルーンを完全に収縮させる。
11) 患者から本品を取り除く。
※本品目の構成品ではない。「販売名：プロト C02L」（エーディア株式会社、認証番号：22300BZX00344000）を使用する。

**使用方法に関連する使用上の注意
1. 使用前の注意
1）チューブが閉塞せず、回収バッグがチューブより下方に保持されるよう本品を配置すること。
2）本品を使用する前に、必ずバルーン用注入口に空気の注入・吸引を行い、本品の逆止弁が正常に作動することを確認すること。又バルーンを拡張し、バルーンの漏れ・破れ等がないことを確認すること。
3）本品と二酸化炭素用送気装置が確実に接続されていることを確認すること。[接続部の密閉性が低下し、注入時の二酸化炭素の漏れの原因となる。]
2. 使用中の注意
1) 使用開始後は接続部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
2）二酸化炭素用送気装置の使用にあたっては、必ず二酸化炭素用送気装置（「販売名：プロト C02L」（認証取得会社：エーディア株式会社、認証番号：22300BZX00344000））の添付文書を参照のこと。
3）バルーン拡張用には付属のシリンジ、もしくは一般のシリンジを用いること。[テーパーの合わないものはバルーン用注入口の損傷につながる。]
4）バルーンを拡張又は収縮させる際は、シリンジ先端をバルーン用注入口の奥まで確実に挿入し、操作を行うこと。[バルーン用注入口へのシリンジ先端の挿入が不十分な場合、バルーン用注入口内の弁が作動せず、バルーン操作が行えない場合がある。]
5）バルーン拡張には空気を使用し注入する際はゆっくり慎重に行うこと。[急激に注入するとその圧力により、まれにバルーン用注入口がズレ、時には外れることがある。]
6）バルーンには容量以上の空気を注入しないこと。[過度に注入するとバルーンに負荷がかかり、破裂の原因となる。]
7）本品を挿入する前に、必ず指診を行い、直腸に異常がないことを確認すること。
8）バルーンを拡張する際は、位置が肛門内であることをマーカ等で、必ず確認してから、空気を注入すること。
9）大腸への圧力を軽減するために、手技後、本品は患者から速やかに取り外されなくてはならない。
10) 本品を抜去後、出血等がある場合は、直ちに医師の指示に従い、適切な処置を施すこと。
11）本品を複数症例に対して、繰り返し使用しないこと。
[繰り返して使用することにより、破裂等の発生、感染症の原因となる。]
12）フィルタが目詰まりした場合、速やかに使用を中止し、本品を抜去すること。

【使用上の注意】
1. 使用注意
1） 血管迷走神経反応や失神症状を引き起こす可能性のある神経筋網状構造への過大な圧力を加えないよう、カテーテルの挿入の間、注意すること。
2) 手技中、回収バッグは患者と同じか患者より低い位置に保持すること。万が一、回収バッグを患者の位置より高くしなくてはならない場合には、排出液の逆流を避けるためにチューブ用クランプでチューブを完全に閉鎖すること。
3）鎌状赤血球貧血か肺動脈弁閉鎖不全の患者への本品の使用は、過度の二酸化炭素吸収に関連する代謝不均衡のリスク増加を引き起こす可能性がある。
4）手技中、ビニル製又は非ラテックス製グローブを使用することを強く推奨する。

2. 重要な基本的注意
1) 無理な挿入をせず、挿入困難な場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。[組織を損傷させる恐れがある。]
2）無理な挿入及び抜去をせず、十分に注意して操作すること。[製品に破損等が起こる恐れがある。]
3）異常が認められた時は、速やかに使用を中止し適切な処置を行うこと。
4）使用にあたっては、無理に引っ張ったり折ったりせず、注意深く丁寧に取り扱うこと。
5）本品に改造を加えないこと。
6）本品を強酸、強塩基に類する薬剤及び有機系溶剤にさらさないこと。
7）本品を鉗子等で強く掴まないこと。[カテーテル部の切断、内腔の閉塞を引き起こす恐れがある。]
8）万一、包装が破損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。

3. 不具合・有害事象
1) 不具合
バルーンの破裂、カテーテル部の閉塞、カテーテル部の抜去不能、カテーテル部の切断、コネクタの抜け及び二酸化炭素の漏れ
2) 有害事象
本品の使用により一般的に以下のような有害事象が想定される。
・出血
・腸管穿孔、及び、穿孔が原因による腹腔内感染
・感染症
・腸管損傷

4. その他の注意
1） 使用後の製品は感染の危険性があるため、法律や施設の規則に従って扱い、医療用廃棄物として廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 貯蔵、保管方法
水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること

2. 使用期限　　5 年
1) 適正な保管方法が保たれていた場合、梱包に記載の使用期限を参照のこと。
2) 保管には十分注意し使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

【包装】24 本／1 梱包

【参考文献】
① Jacob Sosna.et al.:Radiology.239.457(2006)
※当文献は、本機器を使用したものではなく、空気を直腸用チューブ等を用いて送気している。

【商品情報お問い合わせ先】
製品関連の問い合わせ先
エーディア株式会社　カスタマーサポートセンター
TEL　0120（921）207

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者：エーディア株式会社
東京都千代田区岩本町１－１０－６
外国製造業者：アベイルメド エスエイ デ シーブイ（メキシコ）
Availmed S.A. de C.V.